

**“PRODUTO DE USO ÚNICO –
PROIBIDO REPROCESSAR” -
“PRODUTO ESTÉRIL – ESTERILIZADO
POR ÓXIDO DE ETILENO”**

INSTRUÇÃO DE USO

Em conformidade com a Resolução-RDC no 751/22

1) Identificação do Produto

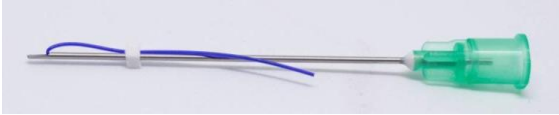
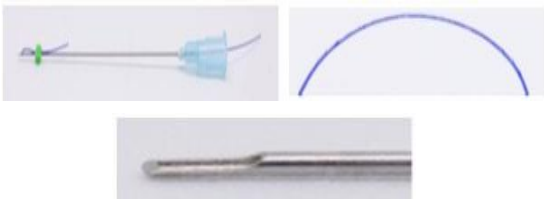
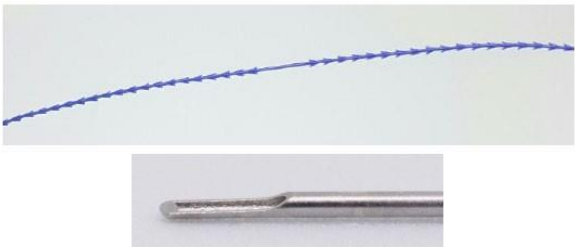
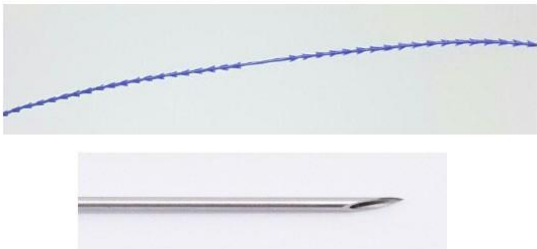
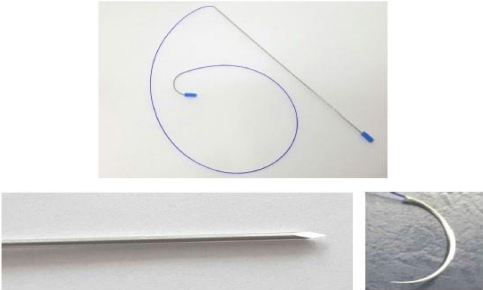
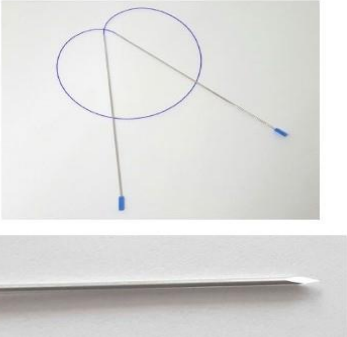
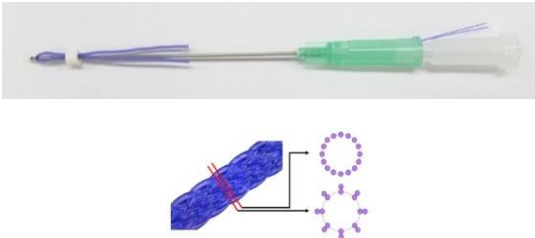
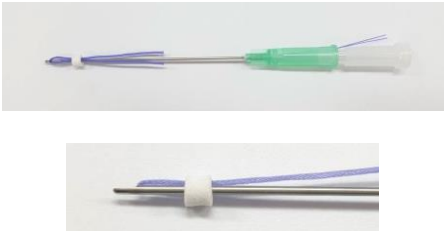
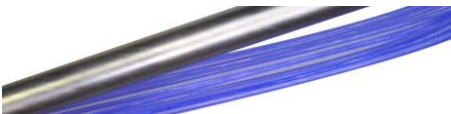
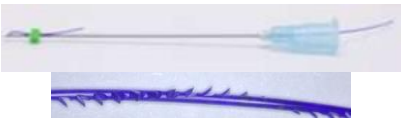
Nome técnico: Fios e fitas cirúrgicos (2501400)

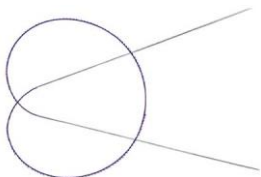
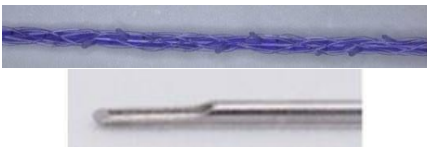
Nome Comercial: I-Thread®

Método de Esterilização: **Óxido de Etileno.**

Validade: 2 anos.

Modelos: M2538J50 - i-Thread LISO MONO 25G - 38 x 50mm; M2550J70 - i-Thread LISO MONO 25G - 50 x 70mm; M2560J90 - i-Thread LISO MONO 25G - 60 x 90mm; M2590J150 - i-Thread LISO MONO 25G - 90 x 150mm; M2638J50 - i-Thread LISO MONO 26G - 38 x 50mm; M2650J70 - i-Thread LISO MONO 26G - 50 x 70mm; M2660J90 - i-Thread LISO MONO 26G - 60 x 90mm; M2690J150 - i-Thread LISO MONO 26G - 90 x 150mm; M2738J50 - i-Thread LISO MONO 27G - 38 x 50mm; M2750J70 - i-Thread LISO MONO 27G - 50 x 70mm; M2760J90 - i-Thread LISO MONO 27G - 60 x 90mm; M2925K30 - i-Thread LISO MONO 29G - 25 x 30mm; M2938K50 - i-Thread LISO MONO 29G - 38 x 50mm; M2950K70 - i-Thread LISO MONO 29G - 50 x 70mm; M2960K90 - i-Thread LISO MONO 29G - 60 x 90mm; M3025L30 - i-Thread LISO MONO 30G - 25 x 30mm; M3038L50 - i-Thread LISO MONO 30G - 38 x 50mm; M3050L70 - i-Thread LISO MONO 30G - 50 x 70mm; S2538J50 - i-Thread PARAFUSO 25G - 38 x 50mm; S2550J70 - i-Thread PARAFUSO 25G - 50 x 70mm; S2560J90 - i-Thread PARAFUSO 25G - 60 x 90mm; S2590J150 - i-Thread PARAFUSO 25G - 90 x 150mm; S2638J50 - i-Thread PARAFUSO 26G - 38 x 50mm; S2650J70 - i-Thread PARAFUSO 26G - 50 x 70mm; S2660J90 - i-Thread PARAFUSO 26G - 60 x 90mm; S2690J150 - i-Thread PARAFUSO 26G - 90 x 150mm; S2738J50 - i-Thread PARAFUSO 27G - 38 x 50mm; S2750J70 - i-Thread PARAFUSO 27G - 50 x 70mm; S2760J90 - i-Thread PARAFUSO 27G - 60 x 90mm; S2925K30 - i-Thread PARAFUSO 29G - 25 x 30mm; S2938K50 - i-Thread PARAFUSO 29G - 38 x 50mm; S2950K70 - i-Thread PARAFUSO 29G - 50 x 70mm; S2960K90 - i-Thread PARAFUSO 29G - 60 x 90mm; S3025L30 - i-Thread PARAFUSO 30G - 25 x 30mm; S3038L50 - i-Thread PARAFUSO 30G - 38 x 50mm; S3050L70 - i-Thread PARAFUSO 30G - 50 x 70mm; TW2538K50 - i-Thread LISO DUPLO 25G - 38 x 50mm; TW2550K70 - i-Thread LISO DUPLO 25G - 50 x 70mm; TW2560K90 - i-Thread LISO DUPLO 25G - 60 x 90mm; TW2590K150 - i-Thread LISO DUPLO 25G - 90 x 150mm; TW2638L50 - i-Thread LISO DUPLO 26G - 38 x 50mm; TW2650L70 - i-Thread LISO DUPLO 26G - 50 x 70mm; TW2660L90 - i-Thread LISO DUPLO 26G - 60 x 90mm; TW2690L150 - i-Thread LISO DUPLO 26G - 90 x 150mm; TW2738L50 - i-Thread LISO DUPLO 27G - 38 x 50mm; TW2750L70 - i-Thread LISO DUPLO 27G - 50 x 70mm; TW2760L90 - i-Thread LISO DUPLO 27G - 60 x 90mm; TWS2538K50 - i-Thread PARAFUSO DUPLO 25G - 38 x 50mm; TWS2550K70 - i-Thread PARAFUSO DUPLO 25G - 50 x 70mm; TWS2560K90 - i-Thread PARAFUSO DUPLO 25G - 60 x 90mm; TWS2590K150 - i-Thread PARAFUSO DUPLO 25G - 90 x 150mm; TWS2638L50 - i-Thread PARAFUSO DUPLO 26G - 38 x 50mm; TWS2650L70 - i-Thread PARAFUSO DUPLO 26G - 50 x 70mm; TWS2660L90 - i-Thread PARAFUSO DUPLO 26G - 60 x 90mm; TWS2690L150 - i-Thread PARAFUSO DUPLO 26G - 90 x 150mm; TWS2738L50 - i-Thread PARAFUSO DUPLO 27G - 38 x 50mm; TWS2750L70 - i-Thread PARAFUSO DUPLO 27G - 50 x 70mm; TWS2760L90 - i-Thread PARAFUSO DUPLO 27G - 60 x 90mm; ML2160E80 - i-Thread - cânula - LISO MONO 21G - 60 x 80mm; ML3038L50 - i-Thread - cânula - EYEBAG MONO 30G - 38 x 50mm; FC1938E80 - i-Thread ESPICULADO 19G - 38 x 80mm; FC1950E90 - i-Thread ESPICULADO 19G - 50 x 90mm; FC1960E100 - i-Thread ESPICULADO 19G - 60 x 100mm; FC2090E150 - i-Thread ESPICULADO 20G - 90 x 150mm; FC2138G80 - i-Thread ESPICULADO 21G - 38 x 80mm; FC2190G150 - i-Thread ESPICULADO 21G - 90 x 150mm; FC21100G170 - i-Thread ESPICULADO 21G - 100 x 170mm; FC2338H80 - i-Thread ESPICULADO 23G - 38 x 80mm; FC2390H150 - i-Thread ESPICULADO 23G - 90 x 150mm; FC1970E120 - i-Thread ESPICULADO 19G - 70 x 120mm; FC1990E150 - i-Thread ESPICULADO 19G - 90 x 150mm; FC19100E150 - i-Thread ESPICULADO 19G - 100 x 150mm; FC2150G90 - i-Thread ESPICULADO 21G - 50 x 90mm; FC2160G100 - i-Thread ESPICULADO 21G - 60 x 100mm; FC2170G120 - i-Thread ESPICULADO 21G - 70 x 120mm; FC2290G150 - i-Thread ESPICULADO 22G - 90 x 150mm; FC2350H90 - i-Thread ESPICULADO 23G - 50 x 90mm; FC2360H100 - i-Thread ESPICULADO 23G - 60 x 100mm; FC2370H120 - i-Thread ESPICULADO 23G - 70 x 120mm; FCL1938E80 - i-Thread - cânula - ESPICULADO 19G - 38 x 80mm; FCL1950E90 - i-Thread - cânula - ESPICULADO 19G - 50 x 90mm; FCL1960E100 - i-Thread - cânula - ESPICULADO 19G - 60 x 100mm; FCL1970E120 - i-Thread - cânula - ESPICULADO 19G - 70 x 120mm; FCL1990E150 - i-Thread - cânula - ESPICULADO 19G - 90 x 150mm; FCL19100E160 - i-Thread - cânula - ESPICULADO 19G - 100 x 160mm; FCL2138G80 - i-Thread - cânula - ESPICULADO 21G - 38 x 80mm; FCL2150G90 - i-Thread - cânula - ESPICULADO 21G - 50 x 90mm; FCL2160G100 - i-Thread - cânula - ESPICULADO 21G - 60 x 100mm; FCL2170G120 - i-Thread - cânula - ESPICULADO 21G - 70 x 120mm; FCL2190G150 - i-Thread - cânula - ESPICULADO 21G - 90 x 150mm; FCL21100G160 - i-Thread - cânula - ESPICULADO 21G - 100 x 160mm; FCL2338H80 - i-Thread - cânula - ESPICULADO 23G - 38 x 80mm; FCL2350H90 - i-Thread - cânula - ESPICULADO 23G - 50 x 90mm; FCL2360H100 - i-Thread - cânula - ESPICULADO 23G - 60 x 100mm; FCL2370H120 - i-Thread - cânula - ESPICULADO 23G - 70 x 120mm; FCL2390H150 - i-Thread - cânula - ESPICULADO 23G - 90 x 150mm; FCL23100H160 - i-Thread - cânula - ESPICULADO 23G - 100 x 160mm; FCW1990E150 - i-Thread - cânula - ESPICULADO 19G - 90 x 150mm; FCW1938E80 - i-Thread - cânula - ESPICULADO 19G - 38 x 80mm; FCW1950E90 - i-Thread - cânula - ESPICULADO 19G - 50 x 90mm; FCW1960E100 - i-Thread - cânula - ESPICULADO 19G - 60 x 100mm; FCW1970E120 - i-Thread - cânula - ESPICULADO 19G - 70 x 120mm; FCW19100E160 - i-Thread - cânula - ESPICULADO 19G - 100 x 160mm; FCW2138G80 - i-Thread - cânula - ESPICULADO 21G - 38 x 80mm; FCW2150G90 - i-Thread - cânula - ESPICULADO 21G - 50 x 90mm; FCW2160G100 - i-Thread - cânula - ESPICULADO 21G - 60 x 100mm; FCW2170G120 - i-Thread - cânula - ESPICULADO 21G - 70 x 120mm; FCW2190G150 - i-Thread - cânula - ESPICULADO 21G - 90 x 150mm; FCW21100G160 - i-Thread - cânula - ESPICULADO 21G - 100 x 160mm; FCW2338H80 - i-Thread - cânula - ESPICULADO 23G - 38 x 80mm; FCW2350H90 - i-Thread - cânula - ESPICULADO 23G - 50 x 90mm; FCW2360H100 - i-Thread - cânula - ESPICULADO 23G - 60 x 100mm; FCW2370H120 - i-Thread - cânula - ESPICULADO 23G - 70 x 120mm; FCW2390H150 - i-Thread - cânula - ESPICULADO 23G - 90 x 150mm; FCW23100H160 - i-Thread - cânula - ESPICULADO 23G - 100 x 160mm; FSM2138K50 - i-Thread - cânula - Filler 21G - 38 x 50mm; FSM2160K90 - i-Thread - cânula - Filler 21G - 60 x 90mm; FSM2338L50 - i-Thread - cânula - Filler 23G - 38 x 50mm; FSM2360L90 - i-Thread - cânula - Filler 23G - 60 x 90mm; FCSM21140E320 - i-Thread Magic; FCDSM21107E255 - i-Thread Magic Plus; FM18100G185 - i-Thread SCULPT 18G - 100 x 185mm; FM1870G162 - i-Thread SCULPT 18G - 70 x 162mm; FM19100H185 - i-Thread SCULPT 19G - 100 x 185mm; FM1970H162 - i-Thread SCULPT 19G - 70 x 162mm; FML18100G185 - i-Thread - cânula - SCULPT 18G - 100 x 185mm; FML1870G162 - i-Thread - cânula - SCULPT 18G - 70 x 162mm; FML19100H185 - i-Thread - cânula - SCULPT 19G - 100 x 185mm; FML1970H162 - i-Thread - cânula - SCULPT 19G - 70 x 162mm; RTS1938L50 - i-Thread MATRIX 19G - 38 x 50mm; RTS1960L70 - i-Thread MATRIX 19G - 60 x 70mm; RTS1990L150 - i-Thread MATRIX 19G - 90 x 150mm; RTS2138K50 - i-Thread MATRIX 21G - 38 x 50mm; RTS2160K70 - i-Thread MATRIX 21G - 60 x 70mm; RTS2190K150 - i-Thread MATRIX 21G - 90 x 150mm; RTSL1938L50 - i-Thread - cânula - MATRIX 19G - 38 x 50mm; RTSL1960L70 - i-Thread - cânula - MATRIX 19G - 60 x 70mm; RTSL1990L150 - i-Thread - cânula - MATRIX 19G - 90 x 150mm; RTSL2138L50 - i-Thread - cânula - MATRIX 21G - 38 x 50mm; RTSL2160L70 - i-Thread - cânula - MATRIX 21G - 60 x 70mm; RTSL2190L150 - i-Thread - cânula - MATRIX 21G - 90 x 150mm; TWW2360TL20 - i-Thread - TWW 23G x 6cm; TWW2360QL20 - i-Thread - TWW 23G x 6cm; TWW2160L20 - i-Thread - TWW DOUBLE SCREW - 21G - 60 x 20mm; FSMD1938K50 - i-Thread - FSMD Filler 19G - 38 x 50mm; FSMD1960K90 - i-Thread - FSMD Filler 19G - 60 x 90mm; FSMD2138L50 - i-Thread - FSMD Filler 21G - 38 x 50mm; FSMD2160L90 - i-Thread - FSMD Filler 21G - 60 x 90mm; RTS1860K70 - i-Thread MATRIX 18G - 60 x 70mm; RTS1840K30 - i-Thread MATRIX 18G - 40 x 300mm; RTSLC1960K40 - i-Thread - MATRIX CONTOUR - 19G - 60 x 40mm; RTSLC1960K60 - i-Thread - MATRIX CONTOUR - 19G - 60 x 60mm; RTSLC1970K80 - i-Thread - MATRIX CONTOUR - 19G - 70 x 80mm; LF-FCDSM21107E43 - i-Thread Magic Plus 43cm; FCRL19100E185 - i-Thread REVERSE COG 19G; FCRL1970E162 - i-Thread REVERSE COG 19G; FCRL18100C185 - i-Thread REVERSE COG 18G; FCRL1870C162 - i-Thread REVERSE COG 18G; E-RTSC1860EL100 - i-Thread MATRIX - 60 x 100mm; E-RTSC18100EL160 - i-Thread MATRIX - 100 x 160mm; M3213L10 - i-Thread LISO MONO 32G - 13x 10mm.

Modelos M  Uma agulha com corte no bisel e uma sutura lisa sem espículas.	Modelos S  Uma agulha com corte no bisel e uma sutura lisa em forma de espiral sem espículas.
Modelos TW  Uma agulha com corte no bisel e duas suturas lisas sem espículas.	Modelos TWS  Uma agulha com corte no bisel e duas suturas lisas em forma de espiral sem espículas.
Modelos ML  Uma cânula Tipo L sem corte no bisel (ponta romba) e uma sutura lisa sem espículas.	Modelos TWW  Uma agulha afiada com corte no bisel e uma sutura lisa sem espículas multitrançada em estrutura 3D.
Modelos FC  Uma agulha e uma sutura com espículas bidirecionais convergentes em posição de 45° em rotação ao longo da sutura.	Modelos FCL  Uma cânula tipo L e uma sutura com espículas bidirecionais convergentes em posição de 45° em rotação ao longo da sutura.
Modelos FCW  Uma cânula tipo W e uma sutura com espículas bidirecionais convergentes em posição de 45° em rotação ao longo da sutura.	Modelos FSM  Uma cânula tipo L e dez suturas lisas sem espículas.
Modelos FML  Uma cânula e uma sutura com espículas bidirecionais com ângulo de 18°.	Modelos FM  Uma cânula e uma sutura com espículas bidirecionais com ângulo de 18°.
Modelos FCSM  Uma agulha curva, uma agulha reta e uma sutura com espículas bidirecionais em posição de 45°, voltadas em direção ao ponto médio da sutura.	Modelos FCDSM  Duas agulhas retas e uma sutura com espículas bidirecionais em posição de 45°, voltadas em direção ao ponto médio da sutura.
Modelos RTS  Uma cânula sem corte no bisel (ponta romba), 16 suturas lisas sem espículas, trançadas em formato tubular.	Modelos RTSL  Uma cânula Tipo L sem corte no bisel (ponta romba), 16 suturas lisas sem espículas, trançadas em formato tubular.
FSMD  Uma cânula tipo L e VINTE suturas lisas sem	FCRL  Uma sutura com espículas bidirecionais convergentes em posição de 45° em

espículas.	rotação ao longo da sutura.
LF-FCDSM  Duas agulhas retas e uma sutura com espículas bidirecionais em posição de 45°, voltadas em direção ao ponto médio da sutura.	E-RTSC  Uma cânula Tipo L sem corte no bisel (ponta romba), sutura lisa sem espículas, disposição de 8 fios trançados em formato tubular.
RTSLC  Uma Cânula sem corte no bisel (ponta romba), 16 suturas lisas sem espículas, trançadas em formato tubular.	

Definições – Descrição e Desempenho Previsto

O i-Thread® é uma fibra cirúrgica sintetizada a partir da polidioxanona, que por sua vez é obtida pela polimerização de monômeros de paradiioxanona. Do ponto de vista molecular apresenta a seguinte fórmula: C4H6O3.

O i-Thread® é um material sintético, absorvível, biocompatível, não alergênico, não piogênico e estéril (esterilizado com gás óxido de etileno – EO), mono-filamentar constituído de polidioxanona de coloração roxa (pigmento corante violeta D&C Violeta N. 2). A polidioxanona (PDO) é um material conhecido e utilizado na medicina há muitos anos em suturas subcutâneas e dérmicas, em cirurgia cardíaca pediátrica, cirurgia plástica, gastroenterologia, urologia, ginecologia, ortopedia e oftalmologia.

A Fibra absorvível de polidioxanona (PDO) dissolve-se em até 4 meses. Cada fio do I-Thread® pode conter ou não farpas bidirecionais ao longo do monofilamento do fio sem fixação da agulha. O fio PDO absorvível I-Thread® aproxima os tecidos sem a necessidade de fazer nós cirúrgicos. Após a introdução do fio, o encaixe do mesmo nos tecidos é realizado pela ação das farpas opostas.

O I-Thread® estimula os fibroblastos a produzir matriz extracelular, ou seja, aumentar atividade de colágenos dérmicos, proteína responsável pela resistência e firmeza da pele.

O I-Thread ® permanece após a implantação e a agulha é descartada após o procedimento. Cada fio pode possuir ou não farpas bidirecionais ao longo do monofilamento que facilita a aproximação dos tecidos sem a necessidade de fazer nós cirúrgicos com o objetivo de dar mais elasticidade e mais definição, onde há a elevação mecânica imediata. Há um efeito de relaxamento muscular ou o efeito de mecanotransdução da acupuntura (capacidade da célula de sentir, processar e responder a estímulos mecânicos). Como material de tração dérmica, promove o efeito lifting facial com o reposicionamento indireto da musculatura mímica facial, através da tração da derme, reorientando os fibroblastos para uma remodelação de suas fibras de colágeno no sentido das forças de tração. Ao inserir o I-Thread® no tecido subdermico, um processo de ativação celular ocorre. Após a inserção do I-Thread®, os fibroblastos ao redor do I-Thread® são ativados, resultando em neo-colagênese. Por meio dos dentes helicoidais projetados a 360 graus, a resistência da elasticidade pode ser mantida em múltiplas direções e, portanto, o efeito é duradouro. O I-Thread® permanece por 4 meses no corpo, é completamente biodegradável por hidrólise e torna-se transparente um mês após a inserção. A polidioxanona muito raramente causa reações alérgicas ou efeitos colaterais, além de ser absorvida ao longo do tempo, o que reduz a possibilidade de eventos adversos futuros.

Indicação de uso

O fio I-Thread® de material absorvível destina-se a fixar tecido subdérmico em uma posição elevada em cirurgias plásticas e/ou reconstrutivas com fins estéticos de aplicação facial. É usado para fixar ou esticar sulcos nasogenianos, sendo um produto médico invasivo, implantável, que permanece por 4 meses no corpo e é completamente degradado por hidrólise. Indicado para pacientes do sexo masculino ou do sexo feminino. Ocorre estimulação mecânica e química à camada dérmica da pele, induzindo a síntese de colágeno.

O fio I-Thread® quando aplicado, pode estimular os tecidos de forma mecânica e química. A primeira forma ocorre pela presença do fio estimulando mecanicamente o tecido, além de esticar a área vizinha com seu volume. Essa ação teria como resposta química não só a formação de fibroblastos, como a transformação de fibroblastos em mio fibroblastos resultando na produção de colágeno, sofrendo hidrólise posteriormente. Outro benefício mecânico do fio i-Thread® é quando da sua inserção perpendicular às áreas de rugas faciais prevenindo o enrugamento da pele.

O I-Thread® sofre hidrólise e desaparece por volta de 120 dias. Durante a sua implantação e durante o período dos 120 dias, a reação inflamatória é muito discreta. A finalidade de uso da polidioxanona quando introduzida na derme é estimular localmente a produção de fibroblastos e conseqüentemente de colágeno. Com isso a pele apresentará com aspecto mais jovem e com mais viço.

Apresentações:

TIPO	Liso Modelos: M, TW, ML, FSM, FSMD	Parafuso Modelos: TWS, S, RTS, RTSL, E-RTSC, RTSLC	Espiculado Bidirecional Modelos: FC FCL, FCW, FCSM, FCDSM, FM, FML, FCRL, LF-FCDSM
MATERIAL DE FABRICAÇÃO	Polidoxanona – PDO	Polidoxanona – PDO	Polidoxanona – PDO
AÇÃO ESPERADA	A implantação do fio induz ao estímulo de formação de colágeno, que por si só aumentará a sustentação da pele, provocando leve tracionamento.	Formação de colágeno de maior intensidade, maior tracionamento provocado pelo formato parafuso do fio.	Formação de colágeno de maior intensidade, e tracionamento intenso provocado pelas espículas.
DESCRIÇÃO/ TIPO DE APLICAÇÃO	Sutura lisa sem espículas, agulha com bisel ou cânula. M - Preenchimento de rugas estáticas com efeitos de dermosustentação nos sulcos nasolabiais. TW – preenche rugas estáticas com maior produção de matriz extra-celular nos sulcos nasolabiais. ML – preenche rugas estáticas com efeitos de dermosustentação nos sulcos nasolabiais. FSM - preenche rugas estáticas com produção de matriz extra-celular nos sulcos nasolabiais. FSMD - preenche rugas estáticas com produção de matriz extra-celular nos sulcos nasolabiais.	Sutura lisa sem espículas, disposição do fio em espiral, agulha com bisel ou cânula. TWS – preenche rugas estáticas com maior produção de matriz extra-celular nos sulcos nasolabiais. Preenche os sulcos nasolabiais após o desbloqueio do fio dentro dos tecidos onde os fios enrolados tendem a desenrolar e expandir. S – após o desbloqueio do fio dentro dos tecidos, os fios enrolados tendem a desenrolar e expandir, dando um efeito volumizador nos sulcos nasolabiais. RTS, RTSL, E-RTSC, RTSLC - preenche rugas estáticas com maior produção de matriz extra-celular nos sulcos nasolabiais, preenche os sulcos nasolabiais após o desbloqueio dos fios dentro dos tecidos onde os fios trançados tendem a desenrolar e expandir.	Sutura com espículas, agulha com bisel ou cânula. Os modelos FC, FCL, FCW , FCSM, FCDSM, FM, FML, FCRL e LF-FCDSM são indicados para puxar ou fixar com espículas bidirecionais dando tração da derme e lifting dos sulcos nasolabiais reorientando as fibras de colágeno pela mecanotransdução.
NECESSIDADE DE ANESTESIA	Opcional anestesia local	Anestesia local	Anestesia local
TEMPO DE PROCEDIMENTO	10 minutos	30 minutos	40 minutos

TIPO DE PELE INDICADA	A critério do médico/profissional de saúde, em geral pele jovem com leve flacidez.	A critério do médico/profissional de saúde, em geral pele jovem com flacidez moderada.	A critério do médico/profissional de saúde, em geral pele madura com maior flacidez.
COMPLICAÇÕES PÓS-CIRÚRGICAS ESPERADAS	Apenas inflamação discreta, sem dor, recuperação em 1 a 3 dias.	Inflamação discreta, sem dor, recuperação de 3 a 7 dias.	Inflamação discreta, dor discreta, possível equimose, raramente hematoma, recuperação em 5 a 7 dias.

Nos casos leves ou superficiais pode-se considerar inserções de fios M, TW, TWS, FSM, RTS e RTSL, RTSLC, FSMD, FCRL, LF-FCDSM e E-RTSC.

Nos casos moderadamente marcados e melhor definidos deve-se diagnosticar bem a flexibilidade dos tecidos. A partir deste ponto podem-se considerar inserções de fios S.

Nos casos mais severos, deve-se considerar o uso dos fios ancorados no ponto de entrada do arco zigomático e região pré-auricular alta antes da depressão do sulco nasogeniano.

Sempre que considerarmos a escolha de uso de fios com espículas ou sem o efeito dados pelos fios na derme e na face do paciente será maior, quanto:

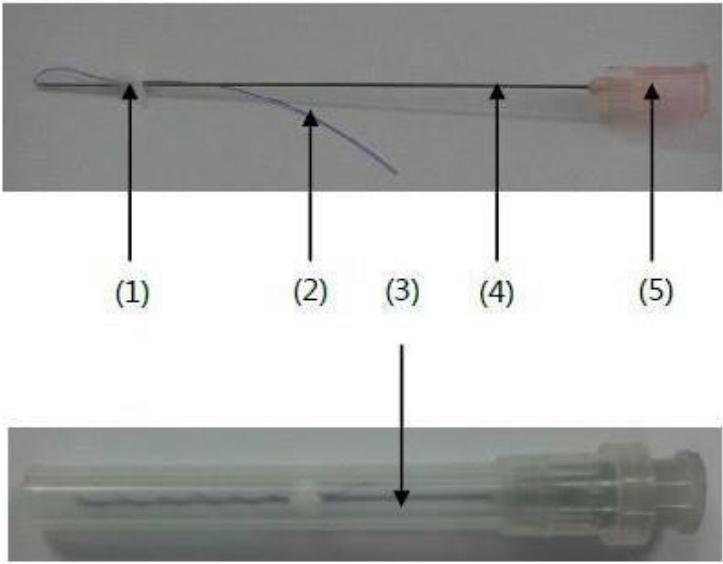
- Melhor técnica de inserção na camada SMAS (Superficial Muscular Aponeurotic System).
- Melhor ancoramento dos fios no tecido conjuntivo denso.
- Quanto maior for o número de fios inseridos dentro das técnicas a critério de cada profissional.
- Quanto maior o diâmetro dos Fios I-Thread®.

Os profissionais devem estar familiarizados com o procedimento cirúrgico e técnicas que envolvem fios absorvíveis antes de empregar I-Thread® para a melhoria dos sulcos nasolabiais. A escolha de técnica adequada e apresentação do produto para cada caso fica a critério do profissional.

Relação das partes e acessórios destinados a integrar o produto

O sistema I-Thread® é composto por:

- (1) Esponja: para fixação do fio à agulha
- (2) Fio de sutura de Polidioxanona absorvível (PDO)
- (3) Capa de proteção da agulha e fio de sutura
- (4) Agulha
- (5) Hub: Base da agulha



Forma de Apresentação

I-Thread® é apresentado em embalagem primária (saco de papel esterilizável grau médico à base de celulose e filme de LLDPE/PET grau médico) contendo 01, 02, 04, 05 ou 10 unidades e acondicionados em embalagem secundária (bolsa de alumínio) contendo 01, 04, 10 ou 20 unidades.

Todas as apresentações são fornecidas esterilizadas por óxido de etileno. A embalagem de transporte consiste de caixa de papelão (celulose).

Relação dos materiais de apoio que acompanham o produto

Acompanha o I-Thread® as Instruções de Uso e etiquetas de rastreabilidade.

Materiais de Fabricação

Os materiais de fabricação que compõe o I-Thread® são Fio de Sutura de Polidioxanona (PDO) e corante.

Agulha: Aço inoxidável STS 304 Esponja: poliuretano

Capa de proteção: Poliolefina Hub: Polipropileno

CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E/OU MANIPULAÇÃO DO PRODUTO E TRANSPORTE

- I-Thread® devem ser transportados e armazenados em sua própria embalagem, lacrada e sem sinais de violação.
- Não aceite embalagens abertas ou violadas.
- Armazenar à temperatura ambiente (até 25º C). Evitar calor e umidade excessivos. A esterilidade do produto é garantida a menos que a embalagem esteja aberta ou danificada.

Instruções para uso do produto

MÉTODO DE USO:

Preparação antes da utilização

- Abra a embalagem somente após verificar o estado da embalagem e a data de validade.
- Não use o produto em cirurgia se verificar há algum dano ou anormalidade do produto.
- O médico/profissional de saúde deve decidir o modelo da sutura após avaliar a condição do paciente, experiência cirúrgica e técnica cirúrgica a ser aplicada.
- Observar as técnicas de sutura e/ou drenagem e o tratamento cirúrgico adequado.
- Não utilize este produto num local onde haja qualquer risco de infecção.

Assepsia da área a ser aplicada

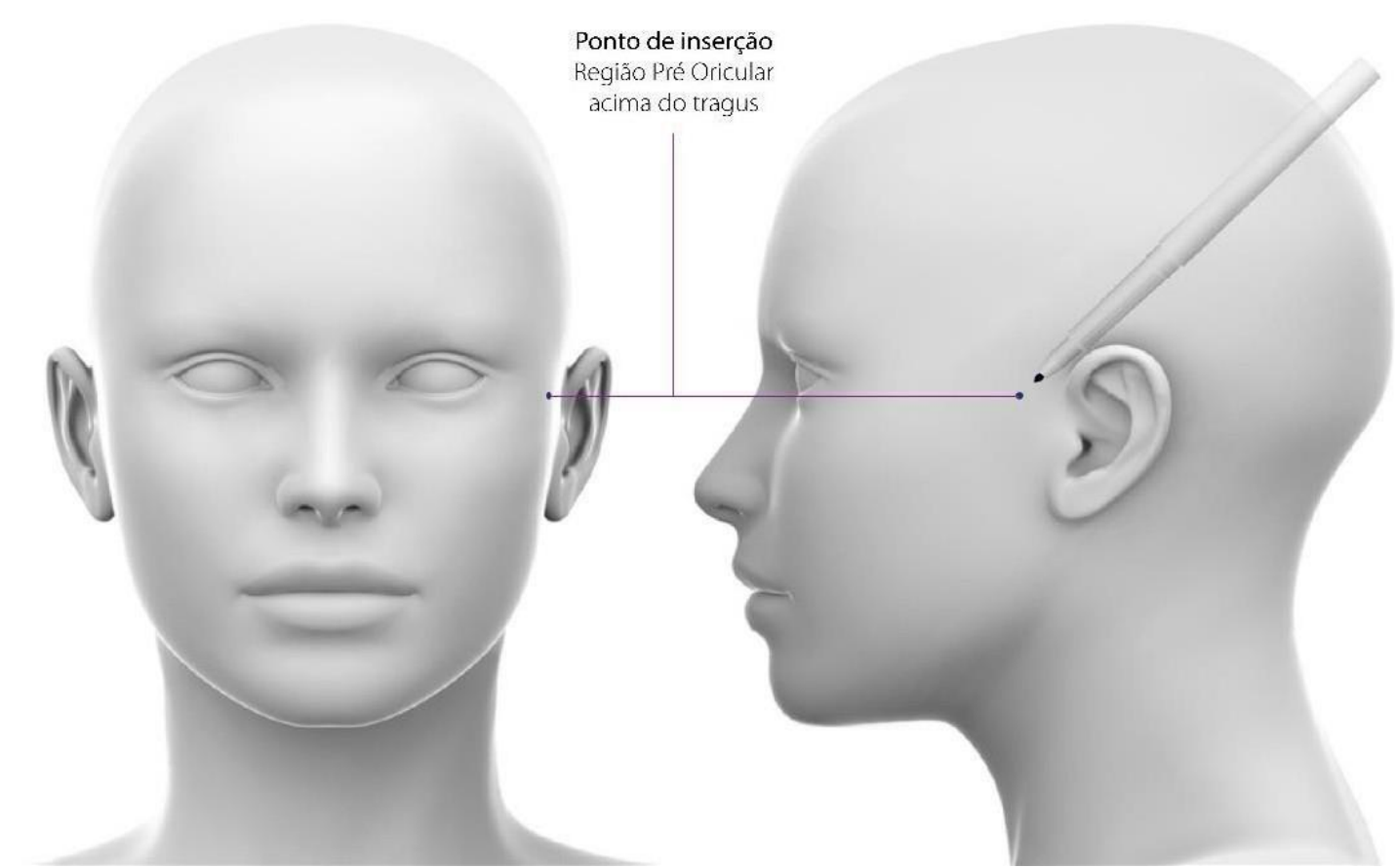
- Lavar a pele com água e sabonete degermante.

- Aplicar álcool 70%.
- Colocação de luvas cirúrgicas.
- Antissepsia da pele a ser tratada.

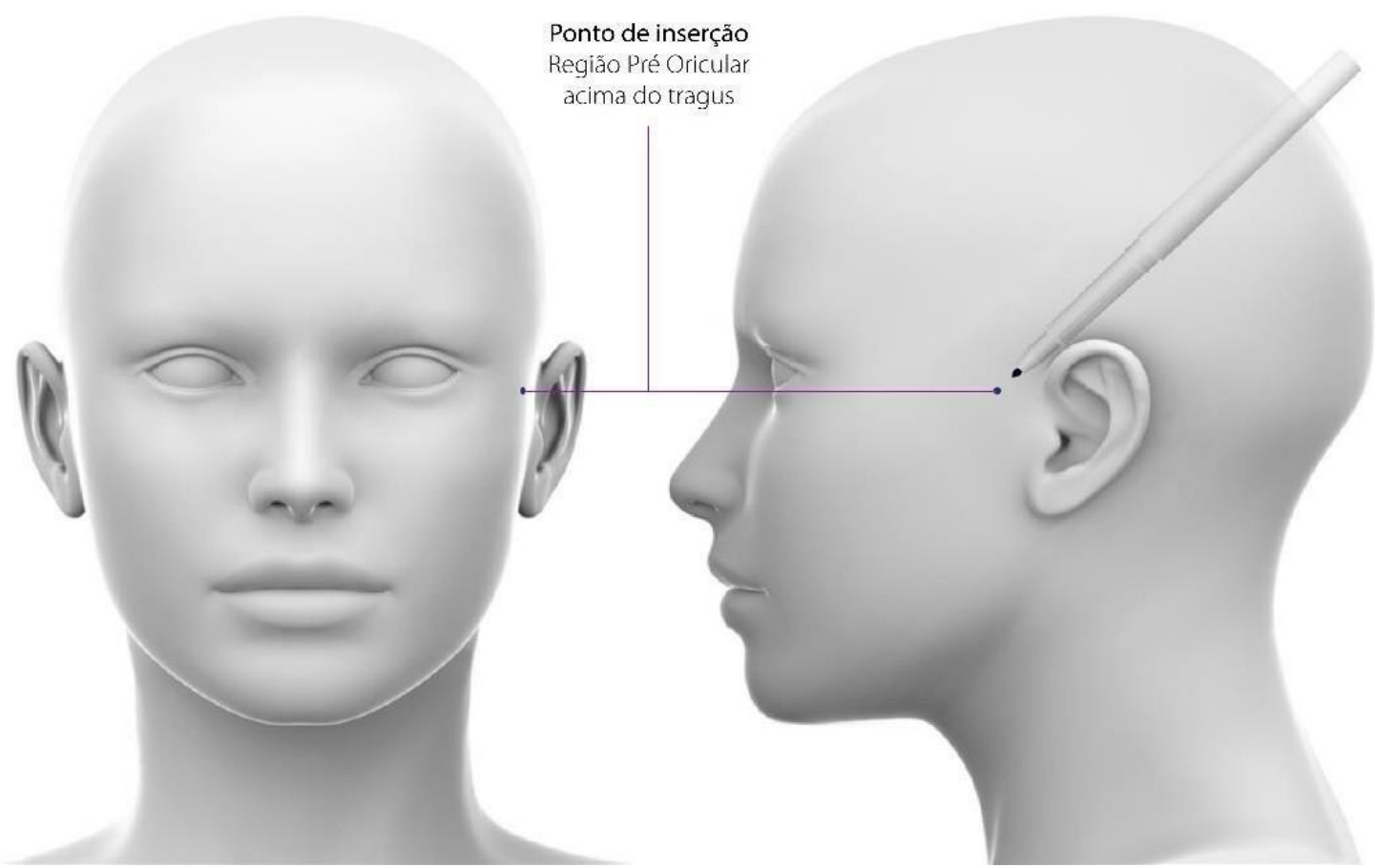
MODO DE USO:

Desenho (marcação):

Demarque os pontos de inserção do I-Thread® após uma observação detalhada do ângulo e direção do levantamento utilizando um marcador medico (dermográfico), após assepsia do local de aplicação e após uma observação detalhada do ângulo e direção do levantamento.



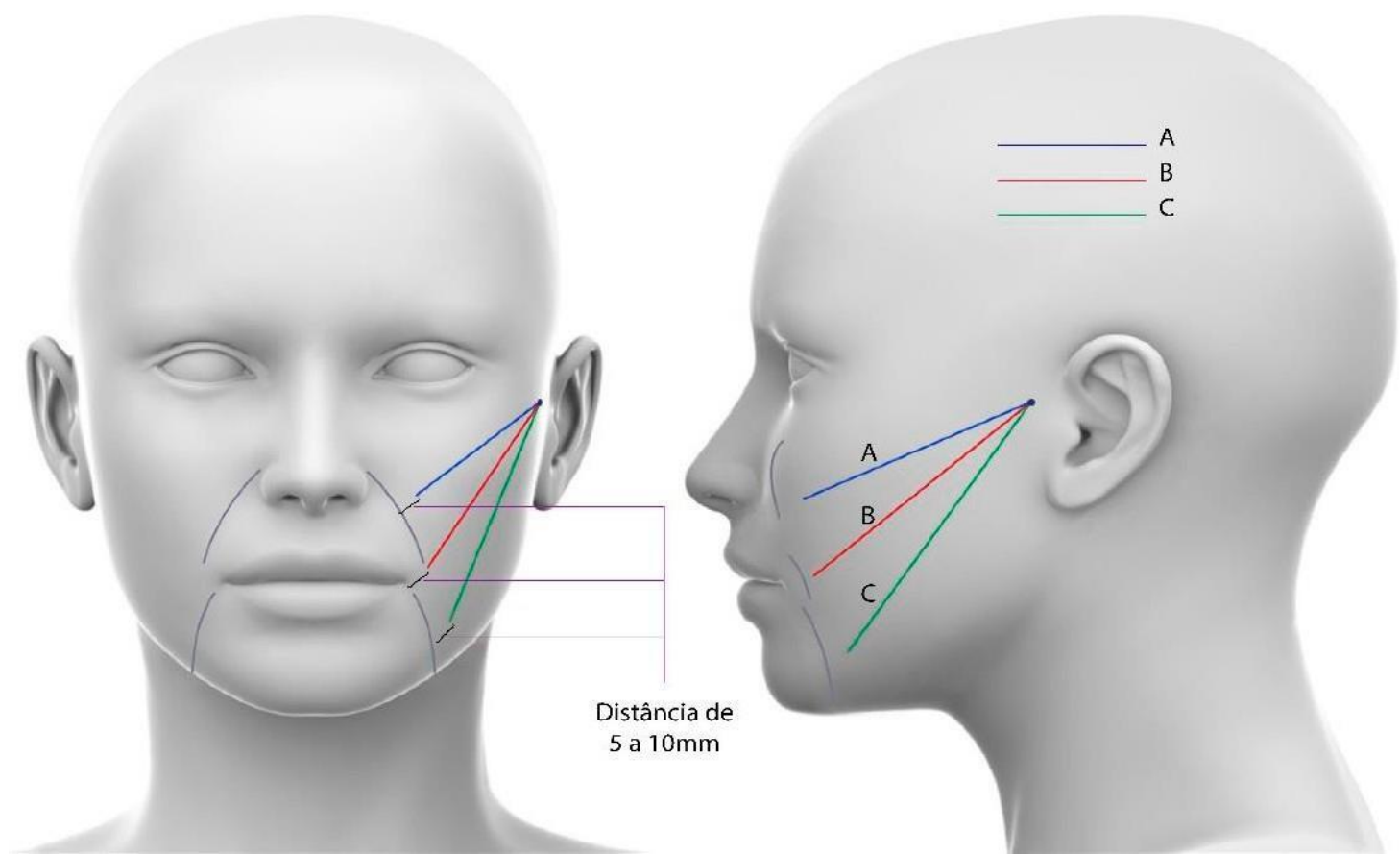
Anestesia: utilize Lidocaína 1% sobre o local de aplicação.



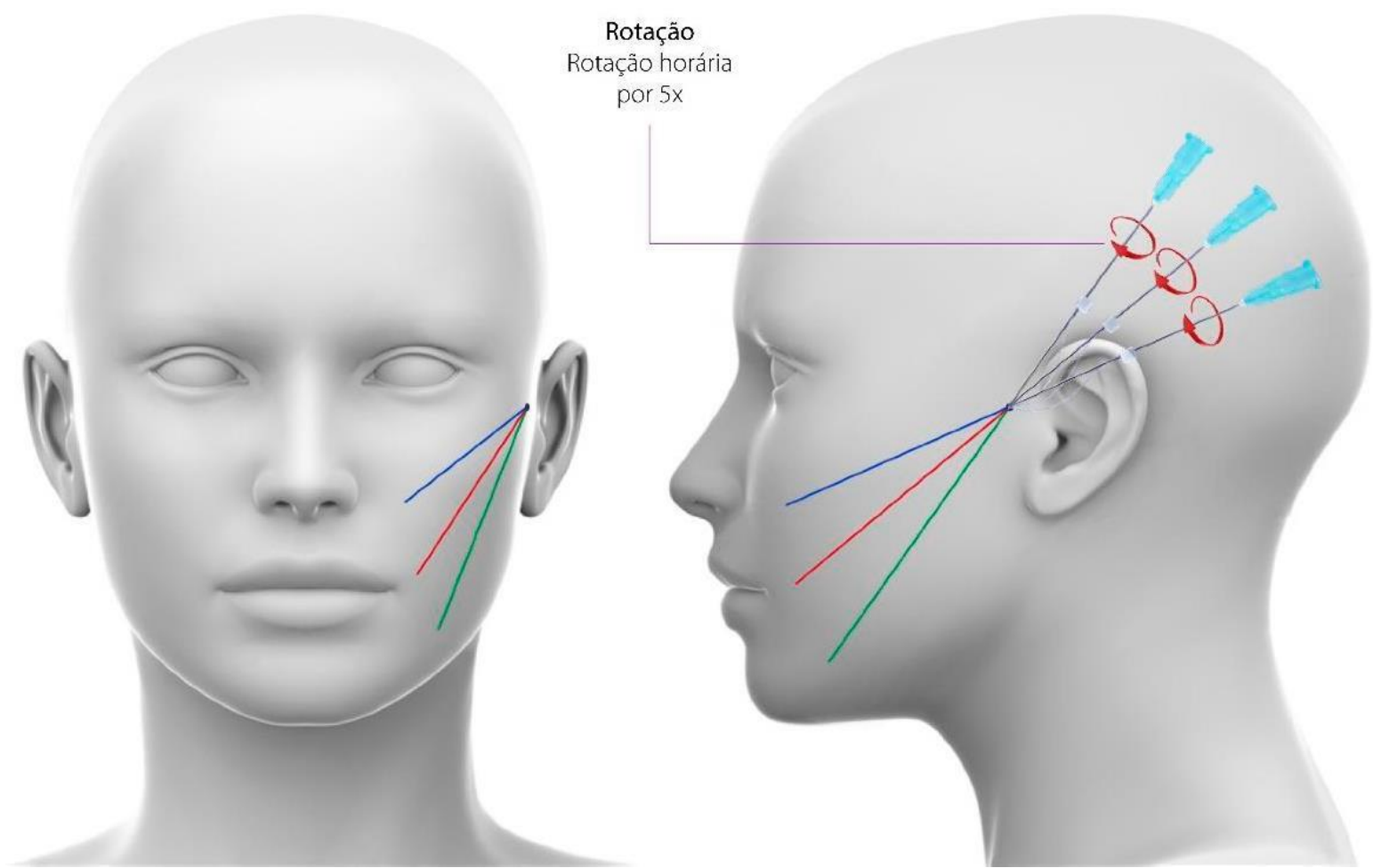
Desenho:

Desenhe uma linha reta (A) na região do arco zigomático (vetor de tração superior) em direção ao sulco nasogeniano parando de 5mm a 10mm de distância antes do sulco nasogeniano, faça outra linha reta (B) em direção a comissura labial parando

de 5mm a 10mm antes da comissura. Proceder o desenho de outra linha reta (C) em direção a ruga de marionete parando de 5mm a 10mm antes da mesma.

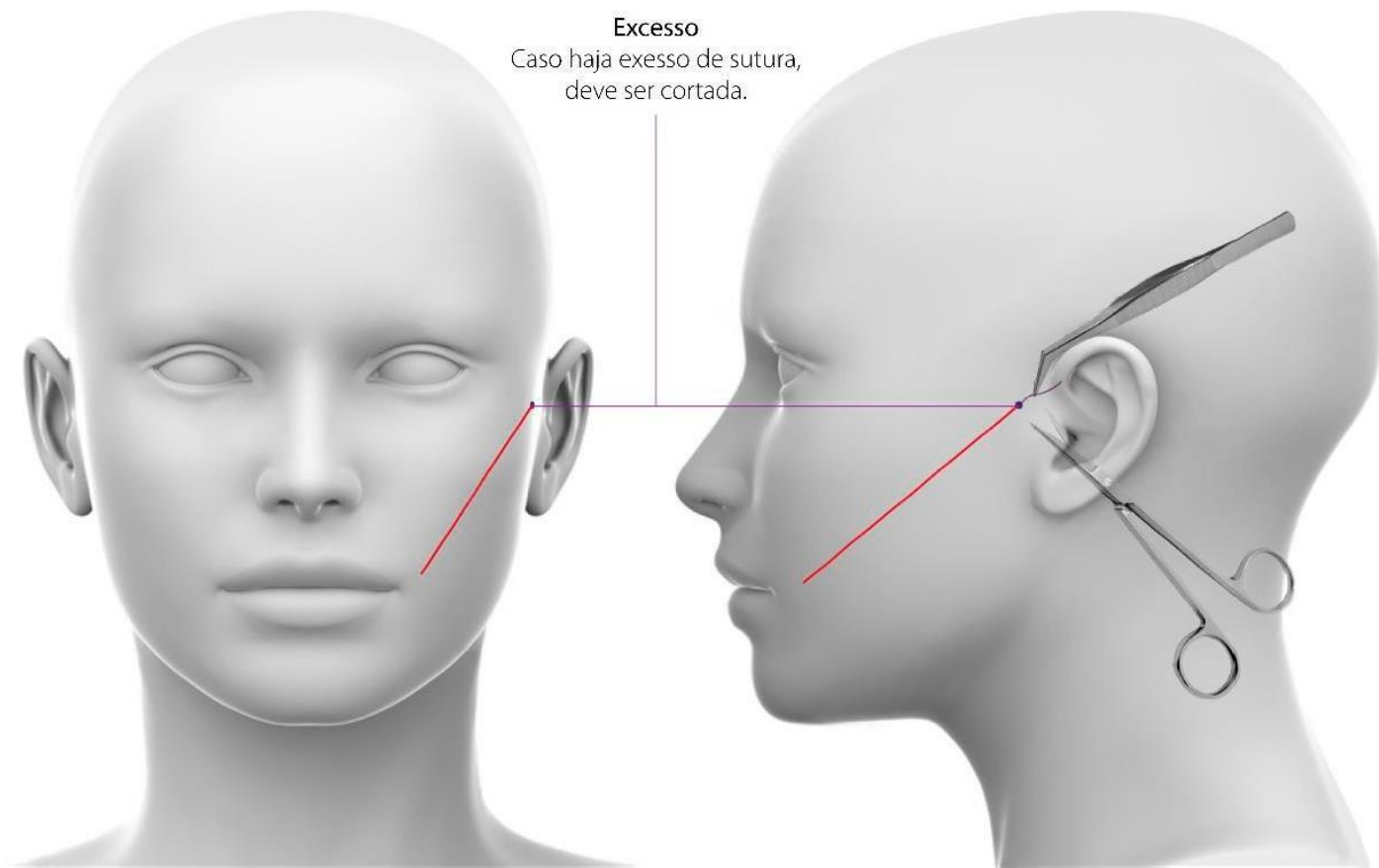


Abrir o I-Thread® e com a agulha penetre através da camada subcutânea. Para a fixação de sutura sob a pele, mova a sutura devagar para cima e para baixo quando estiver completamente inserida no ponto de saída. Deve-se tomar cuidados para evitar que a sutura seja excessivamente levantada. Cortando a linha: Puxe a linha só um pouco apenas para dar uma leve tensão e corte o excesso de sutura oriunda do ponto de saída enquanto a puxa para fora. Puxe cuidadosamente o fio de modo que fique fixo sob a pele.

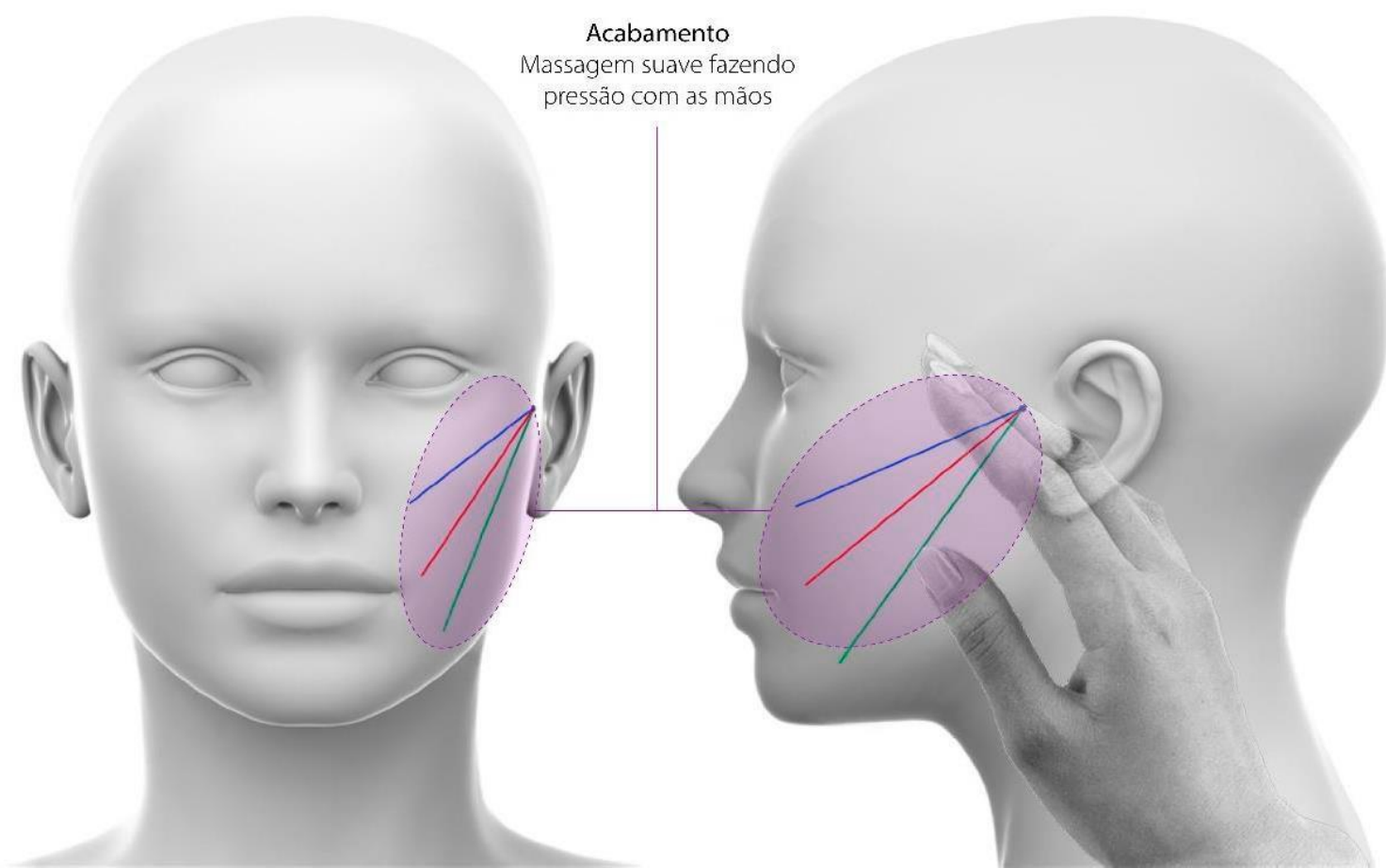


Fixe: insira a agulha até que ela perfure o local e alce a região do arco zigomático penetrando através da camada subcutânea e para fixar o I-Thread® sob a pele faça um movimento lento em rotação quando a agulha estiver completamente inserida e imediatamente retire a agulha.

Corte: tracione o I-Thread® após retirada da agulha cortando o excesso da sutura.



Acabamento: Retire os efeitos de ondulação por meio de pressão com as mãos e utilize um curativo adesivo sobre a pele.



Advertências, precauções, contraindicações e avisos

Atenção:

- Para uso exclusivo de médicos especialistas e profissionais da saúde.
- O especialista decide o tamanho da agulha e o comprimento da sutura dependendo de cada situação.
- Não deve ser permitido dobrar ou torcer o produto.
- Não utilizar o produto se o paciente já tiver utilizado suturas de polidioxanona antes de 30 dias.
- Usar imediatamente quando produto for aberto.
- Não utilize o produto quando a embalagem estiver danificada.
- Utilize apenas produtos estéreis.

Efeitos secundários

- Irritação parcial temporária, inflamação causada por substâncias estranhas, manchas

vermelhas, hematoma e inchado podem aparecer após um procedimento.

- Por favor, procure um médico se sentir dor de cabeça ou dor contínua.

Advertências/ Precauções

- Não pode ser usado para suturar grandes áreas, por se tratar de um fio absorvível.
- Não utilizar em pacientes com alergia à Polidioxanona.
- Este produto não é destinado para ligação de tecidos moles, para o coração ou tecido nervoso periférico.
- Não pode ser usado para qualquer tecido que seja mantido por alta resistência à tração.
- Não pode ser usado para um paciente que está doente ou incapaz de realizar auto tratamento.
- O uso em pacientes que fizeram tratamentos que possam causar hipersensibilidade na pele do rosto (exemplo: terapias para rejuvenescimento ou tratamento de acne, etc.) nos últimos 3 meses deve ser avaliado cuidadosamente pelo médico/ profissional da saúde antes da utilização do produto.

Contraindicação

- Não pode ser usado para quem está grávida, hipersensível e que tem diabetes, doença cardiovascular aguda, transtorno metabólico e outros sintomas graves.
- Não deve ser permitida a utilização em tecido cardiovascular ou tecido nervoso que precisa de suporte permanente.
- Não deve ser utilizado em pessoas com idade inferior a 18 anos.
- Não deve ser utilizado na área que apresentar processos inflamatórios e infecciosos cutâneos.
- Não utilizar o produto em pacientes utilizando anticoagulantes.

Aviso

- Confirme se o produto não expirou e se a esterilidade não foi comprometida antes da utilização.
- O produto é para uso único. Não reutilize. Pode causar uma infecção grave se o produto for reutilizado ou reesterilizado.
- As agulhas usadas devem ser descartadas de forma segura.

Descarte

- Os dispositivos potencialmente infectantes utilizados e o material de embalagem devem ser eliminados de acordo com os regulamentos locais de descarte de resíduos potencialmente infectantes.
- Deve ser seguido um Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde

– PGRSS - para o manejo, segregação e acondicionamento de resíduos conforme as diretrizes da RDC 222, de 28 de Março de 2018 da ANVISA ou suas atualizações.

Reclamações

Caso seja necessário realizar alguma reclamação relacionada a algum possível efeito adverso, produto fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notifique o representante do fabricante no Brasil pelo SAC: +55 (11) 4551-3513 ou sac@medbeauty.com.br – Skinstore SA (Medbeauty).

Material de apoio

Os materiais de apoio que estão relacionados ao produto médico são:

- Instrução de Uso;
- Catálogo Técnico;

Para a aquisição de materiais de apoio, por favor, contate seu consultor de vendas ou marketing. Caso a Instrução de Uso não esteja impressa com o produto, a empresa disponibiliza na área externa da embalagem as informações de acessibilidade ao site da Medbeauty: <https://www.medbeauty.com.br>, onde possibilita o acesso à Instrução de uso vigente, gratuitamente, de acordo com o Registro ANVISA bem com sua última versão, para a qual o usuário deseja a informação.

E se necessitar receber uma versão impressa ou anterior da IU (Instrução de Uso), solicite gratuitamente pelo e-mail: sac@medbeauty.com.br

Fabricante:

Hyundae Meditech Co., Ltd

80, Cheongjeong-ro, Jijeong-myeon, Wonju-si, Gangwon-do, 26347 Republic of Korea – Coréia do Sul

Importador e Distribuidor Nacional:

Skinstore SA

CNPJ. 12.979.552/0001-72

Avenida Jornalista Luiz Eduardo De Freitas Soares, 666 - Cotia-SP

CEP: 06.708-030 - Fone Fax: (11) 4551-3513 - CNPJ: 12.979.552/0001-72

Resp.Téc. Luciana Borri - CRF/SP: 51139

Registro ANVISA nº: 80781300002

Representante Legal: Pedro Carlos Miguel

Responsável Técnico: Luciana Borri CRF/SP: 51139